

| | | | |
|---------------------------|------|---------|--------------|
| (51) Int.Cl. ⁶ | 識別記号 | 庁内整理番号 | F I |
| A 61 M 29/00 | | 9052-4C | A 61 M 29/00 |

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願平8-503521
 (86) (22) 出願日 平成7年(1995) 6月23日
 (85) 翻訳文提出日 平成8年(1996) 12月27日
 (86) 国際出願番号 PCT/US95/09153
 (87) 国際公開番号 WO96/00596
 (87) 国際公開日 平成8年(1996) 1月11日
 (31) 優先権主張番号 08/268, 999
 (32) 優先日 1994年6月30日
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), JP

(71) 出願人 ポストン サイエнтиフィック コーポレーション
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州
 01760 ネイティック ワン ポストン
 サイエнтиフィック プレイス (番地なし)
 (72) 発明者 バリー ジェームズ
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州
 01752 マールボロ ジャクソン サークル 35
 (74) 代理人 弁理士 中村 稔 (外6名)

(54) 【発明の名称】 スtent及び治療用送り込みシステム

(57) 【要約】

隣接する正常な壁部分(24, 25)の間の不整の壁部分又は問題の壁部分(23)によって形成された患者の管(20)の壁の不整部分を処置するための装置及び方法は、管(20)を通じて不整部分の箇所に誘導される、遠位端部分(34)を備えたカテーテル(30)を有する。カテーテルの遠位端部分に組付けられ、選択的に膨張して管(20)の壁に接触するバルーン(35)は、縮小した状態でカテーテル(30)の遠位端部分によって管(30)を通して運ばれるstent(36)を付勢して、拡張状態にさせる。stent(36)は、問題の壁部分を広げて、隣接する壁部分に接触する。カテーテルはルーメン(37, 38)を有し、このルーメンは、バルーンを膨張させるためのルーメン、カテーテルを管(30)を通じて誘導するためのガイドワイヤ(31)を受け入れるためのルーメン(37, 38)、カテーテルの問題の壁部分の近くに設けられたポート(42)を接続して治療薬を管(30)の中に送り込んでstentおよび不整壁部分に接触させるルーメンを有する。

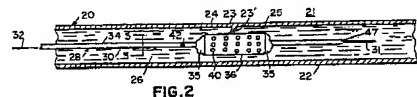


FIG. 2

【特許請求の範囲】

1. スtentを施し、また、治療薬を投与することによって、隣接する正常な壁部分の間の管壁の不整部分を処置するためのカテーテル組立体であって、

インフレーションルーメンと送り込みルーメンとを有し、また、遠位端部分と近位端部分とを有し、遠位部分に配置されたstentを管の不整部分の箇所に送り込むための細長い可撓性チューブ手段と、

前記可撓性チューブ手段の遠位部分に配置され、前記インフレーションルーメンを通じて膨張収縮され、膨張によって管を閉塞する膨張可能なバルーン手段と、

前記可撓性チューブの遠位端の近くに設けられ、治療薬を前記送り込みルーメンから管の中に送り込んで、前記stent及び前記管の隣接した部分に接触させるポート手段とを有する、ことを特徴とするカテーテル組立体。

【発明の詳細な説明】

ステント及び治療用送り込みシステム

この発明は、一般的に、皮膚を通じて（経皮）の治療に関し、より詳しくは、ステント及び治療薬の経皮を通じたルーメンでの送り込み方法及びシステムに関する。

医師は、時々、医療ガイドワイヤおよびカテーテルを組合わせて使用する。医療ガイドワイヤは、血管、チューブ、ダクト、通路など（以下、これらを総称して「管」という）のような身体の狭い通路の中を誘導する器具である。医師は、身体の外の前位端の操縦機構を操作することによってガイドワイヤの遠位端の位置および移動を制御する。他の適用例としては、医師は、腹腔鏡又は内視鏡を介してカテーテルを誘導する。医療カテーテルは、一般的に、造影剤、塞栓症剤、薬剤のような流体を身体の管の中に出し入れする中空の可撓性チューブからなる。

典型的には、ルーメンを通じての処置では、医師が医療ガイドワイヤを患者の身体内の管の中に挿入して差し向ける。医師は、透視装置又は他の既知の装置によってガイドワイヤの進行を監視する。所望の領域の近くに位置したら、ガイドワイヤから操縦機構を外して、このガイドワイヤに沿って管の中に医療カテーテルを挿入する。

これらのカテーテルは、ときどき、別の治療法を行うために、特定のアタッチメントを含む。例えば、次の文献は、治療薬の投与およびバルーン治療を行うためのアタッチメントを備えたカテーテルを開示する。

米国特許第 4,824,436 (1989) Wolinsky

米国特許第 4,832,688 (1989) Sagae等

米国特許第 5,254,089 (1993) Wang

米国特許第 5,405,322 (1993) Lennox等

治療薬およびバルーン送り込みシステムは或る基準に適合してなければならぬ。すなわち、カテーテルの断面寸法は、流体の流れがバルーンを選択的に膨張

収縮させることができ、ガイドワイヤがその中を通ることができ、カテーテルを

通じた送り込みのために治療薬がその中を通過することのできる十分な寸法を有しつつ、身体内の管を通過できるように最小に抑えられなければならない。カテーテルは、また、身体内の管を通過するのに十分な可撓性を有しながらルーメンの潰れを防止するのに十分な内部剛性を有していなければならない。

次の文献は、ステント送り込みシステムを開示する。

米国特許第 4,690,684 (1987) McGreevy等

米国特許第 4,922,905 (1990) Strecker

米国特許第 4,950,227 (1990) Savin等

米国特許第 5,059,211 (1991) Stack等

米国特許第 5,108,416 (1992) Ryan等

米国特許第 5,158,548 (1992) Lau等

米国特許第 5,234,457 (1993) Anderson

米国特許第 5,242,399 (1993) Lau等

ステント送り込みシステムは、一般的に、縮小した「ステント」を送り込んで拡張させるために選択的に膨張可能な器具、又は、自己膨張するステントがその拡張した形態を確かなものさせるために取り外すことのできる拘束具を備えたカテーテルを含む。ステントは、既知であり且つ様々な形態及び用途を有する。例えば、ステントは、経皮の血管形成において、人工器官および移植キャリヤとして働く。本件発明が関連するエンドプロセシス(endoprosthesis)及び移植キャリヤとして使用されるステントは、通常、身体の「管」を包囲する組織への埋め込みのために半径方向に拡張可能な筒状の構造体を有し、「管」の開通性を維持する。既知のように、このようなステントは、身体の導管、血管、ダクト、他の身体の通路において用いられる。この用語「管」は、このような通路の全てを含む意味である。

先に述べた治療薬およびバルーン治療システムと同様に、ステント送り込みシステムは、幾つかの重要な基準に一致していなければならない。第一に、このステント送り込みシステムの横断寸法を最小にすることが重要であり、ステントは、例えばカテーテルのような送り込み器具に対して圧縮できなければならない。

二に、送り込みシステムは、身体内の管の中に位置決めされたらステントの展開が簡単でなければならない。第三に、ステント送り込みシステムは、ステントを展開した後に、ステントから簡単に離脱しなければならない。第四に、ステント送り込みシステムを身体から取り出すための処置は、真っすぐに進めるものでなければならない。第五に、ステント送り込みシステムの操作は信頼性がなければならない。

ステントを使った治療薬の投与が、ステントに関連した血栓症又は狭窄症の恐れを減じることが分かった。脂肪組織から取り出した内皮細胞のような種細胞と一緒に適用されるステントは、問題の領域の修復を加速することができる。同様に、剥がれ又はバルーン血管形成に関連した他の管の損傷は、治療薬と一緒に用いられる展開したステントによって減じることができる。

治療薬およびステント治療の両者が必要とされるときには、医師は、通常、(1)ガイドワイヤを処置位置まで操縦し、(2)カテーテルをガイドワイヤに沿って誘導し、(3)カテーテルを操作して、第1段階の処置を行い、(4)ガイドワイヤに交換ガイドワイヤを挿入し、(5)カテーテルを引き抜き、(6)第2のカテーテルをガイドワイヤに沿って誘導し、(7)第2のカテーテルを操作して、第2段階の処置を行う。この後、医師は、もし既に取り除いていなければ、ガイドワイヤを引き抜き、患者の身体からカテーテルを引き抜く。

ルーメンを通した経皮の処置は、ここ最近、改善されてきたが、挿入および引き抜きが、各々、問題の領域に更なる損傷を与える恐れがあり、また、器具が通過する問題の無い領域に損傷を与えて患者に損傷を与えてしまう恐れが未だにある。更に、更なる器具を次々と挿入および引き抜くことは、医師、スタッフ、医療施設が要する時間を増大し、また、様々な器具のコストを増大する。かくして、患者に挿入して引き抜くことが必要な器具の数を減じる方法および器具が望まれる。

かくして、上述した文献は、一般的に、ルーメンを通しての経皮の処置において、バルーンカテーテルを使用する様々な形態の処置又は治療法を開示する。ステント送り込みシステムと結合した幾つかは、ステントを展開するためのバルーンを含んでおり、その一方で、他のものは、バルーン治療と治療薬送り込みシス

テムとを一緒にしている。しかしながら、これら文献は、治療薬を送り込み、また、ステント治療を行うのに十分な大きさの断面および強さを提供しつつ、患者の管の中での使用のために十分に小さい断面積と可撓性を有する送り込みシステムを開示するものではない。上述した文献は、結合したステント及び治療薬送り込みシステムを提供することによって、ルーメンを通した経皮の処置の効率を改善できる構成を提供するものではない。また、上述した文献は、閉塞した管の問題の壁に沿って、このシステムによって展開されたステントの上流側に治療薬を送り込んで、治療薬がステントおよび問題の壁に接触することのできるシステム及び方法を開示するものではない。更に、これら文献は、システムを引き抜いた後に連続した治療効果を提供するために、問題の領域及び／又はこのシステムによって展開されたステントに結合する治療薬カプセルを送り込むシステムを開示するものではない。

本発明の目的は、動脈瘤、狭窄症、破裂、血栓症、悪性及び良性の腫瘍及び増殖(growth)および身体内の管の同様な不整を含む患者の管の不整部分での経皮ステント及び治療薬処置の方法および装置を提供することにある。

本発明の他の目的は、ステント及び治療薬の治療処置のための十分なブラットフォームを提供しながら、患者の管の通過に適したステント及び治療薬送り込みシステムを提供することにある。

本発明の更なる目的は、患者の管の問題の部分にステント及び治療薬を送り込むのに必要な工程及び時間を減じる方法及び装置を提供することにある。

本発明の更なる目的は、製造及び使用に比較的簡単であり且つ高価でない、ステント及び治療薬を管に送り込むための方法及び装置を提供することにある。

本発明の一つの局面によれば、管壁の不整部分を処置するための装置は、遠位端に膨張可能なバルーンを備え、管を通じて不整部分に誘導されるカテーテルを有する。このバルーンは膨張し、管の壁に接触して管を閉塞する。カテーテルに設けられたポートは治療薬を送り込み、この治療薬は、拡張形態のステント手段に接触する。

図1は、管の壁に剥がれがある不整部分を有する単一通路の管を示す。

図2は、処置法での第1段階で、図1の管の不整部分を処置するための、本発明に従って作られた送り込みシステムの実施例を示す側面図である。

図3は、送り込みシステムの部分の図2の3-3線に沿った部分的に概略的に且つ部分的に透視的に示す図である。

図4は、処置法の間段階での図2の送り込みシステムを示す。

図5は、修復した管と、処置法の最終段階での管から取り外す前の図2の送り込みシステムを示す。

図6は、図1の管の不整部分を処置するための、図2と同様の送り込みシステムの他の実施例を示す側面図である。

図7は、図6の送り込みシステムの部分の図6の7-7線に沿った部分的に概略的に且つ部分的に透視的に示す図である。

図8は、処置法での第1段階での図6の実施例の側面図である。

図9は、処置法での中間段階での図6の実施例の側面図である。

図10は、処置法での最終段階での図6の実施例の側面図である。

図11は、図1の管の不整部分を処置するための処置法での第1段階での、図2及び図6と同様の本発明の送り込みシステムの他の実施例を示す。

図12は、図11の送り込みシステムの部分の図11の12-12線に沿った部分的に概略的に且つ部分的に透視的に示す図である。

図13は、処置法での第1段階での図11の実施例の側面図である。

図14は、処置法での中間段階での図11の実施例の側面図である。

図15は、処置法での最終段階での図11の実施例の側面図である。

図16は、本発明の実施例で用いるためのカテーテルに取り付けられた他のバルーンの側面図である。

図1は、血管壁22によって形成された、例えば動脈周囲の組織のような組織21を通る単一通路の筒状血管20を簡略化した形態で示す。図1及び他の同様な図では血管壁が単一の均質層からなるように描いてあるが、実際の血管壁は多層であることが分かるであろう。しかしながら、これら図面の簡略化した均質な

図示を参照することによって本発明を理解することができる。

図1は、本質的に正常な壁部分24と25との間に位置する血管壁22の問題の又は不整な壁部分23での血管20の壁における不整又は異常を示す。このケースでは、不整壁部分23は、正常な壁22において壁の弱り及び／又は引張りが原因で成長するフラップ23'を含む。このようなフラップ23'は、しばしば、自然に生じ又はバルーン血管形成中の血管20の拡張による引張りによって生じる。

血液26は、血管20の中を矢印27で示す方向に流れる。仮に処置しないしていると、フラップ23'が大きくなって血管20を塞ぎ、この部分での血液の凝固の原因になる。本発明を適用することのできる種類の管の他の異常としては、動脈瘤、破裂、狭窄などがある。

図2、図3は、本発明に従う送り込みシステム28を示し、ここに、ほぼ軸線32に沿って事前に設置されたガイドワイヤ31の全体にわたって延びる医療カテーテル30を含む。カテーテル30は、近位端部分(図示せず)と遠位端部分34とを有する。遠位端部分34は拡張バルーン35を支持し、拡張ステント36は収縮又は縮小した状態でバルーン35に支持されている。カテーテル30の中の複数のルーメンには、ガイドワイヤ31が通過するガイドワイヤルーメン37と、選択的な膨張収縮のためにバルーン35をインフレーション源39に連結するインフレーションルーメン38とを含む。

図2、図4、図5に示すステント36は、組織の内部成長を促進し、血管の枝に出入りする流れを可能にするための孔40を含む。当業者であれば分かるであろうが、このような孔40は、様々な処置では不必要であるか、又は、逆効果である場合がある。ステント36は、また、生体吸収材料から作られてもよく、同様に、他の既知のステント構造(例えば、フィラメントによって形成された交互にロックしたループ又はメッシュなど)、また、タンタル、ステンレス鋼又はニチロールのワイヤを含む材料から作られてもよい。更に、ステント36は、当業者にとって既知の例えば大動脈移植のような移植キャリアとして形成されてもよい。

図4は、インフレーション源39がバルーン35を血管20の管壁22に向け

て膨張させた後の装置28を示す。バルーン35の膨張は、ステント36を膨張展開の状態にし、不整な壁部分23を広げて隣接する正常な壁部分24、25の両方に接する。この場合のバルーン35の膨張によって、血管20を閉塞し、バルーン35、ステント36及び不整な壁部分23に近接した血管20の一部分又は空間41を形成する。かくして、この実施例では、バルーン35は、カテーテル30に組み込まれ、血管20の壁に接触するために選択的に膨張するためのバルーン手段と、カテーテル30に組み込まれ、ステントをその拡張した形態に展開させるための手段の両者の一部である。

再び図2、図3を参照すると、カテーテル30は、バルーン35の近位側に配置されたポート42を有する。治療薬源43とポート42とは、治療薬45を空間41の中に注入するためにルーメン44によって接続されている。このケースでは、ポート42及びルーメン44は、カテーテルに組み込まれて、膨張したバルーンの近位側に且つ問題の壁部分の近くに治療薬を送り込み、治療薬は、拡張した形態のステントに接触する。

治療薬45は、ドラッグ又は内皮細胞のような活性剤を含む。このドラッグの例としては、ヘパリンおよびその誘導体のような抗トロンビン；PPACK、イロプロスト(iloprost)、インテグレリン(integrelin)、c7E3のようなキメラ抗体のような抗血小板剤；antisense オリヌクレオチドや様々な遺伝子構造(gene constructs)；アンジオペプチン(angiopeptin)のようなアンチボリフェラティブ(antiproliferatives)；化学療法薬；プロブコールのような酸化防止剤；ニトログリセリン、ペベリン(papabarin)又は硝酸のようなマルチ効果のあるもの等の化学治療剤がある。この活性剤は、常習組織(addicted tissue)、ステント35、又はその両者に親和性を有するのが好ましく、又は、活性剤は、カプセル化されていてもよく、又は、アルブミン、細胞、フィブリン、他のマトリックスプロテイン、血小板、様々な天然および合成ポリマー、リボソーム、赤血球又は所望の親和力を有する物質に付着されていてもよい。このような場合、活性剤は、直接又はそのカプセルによって、不整な壁23に又はその近くに付着する。更に、アルブミン又は様々なポリマーのような溶解性物質の中に活性剤をカプセルにすると、カプセル剤が開通している間、この活性剤を不整壁部分23の近くに連続

的に放出する。このようなポリマーの例としては、プルオニックゲル、ポリ乳酸のようなクエン酸回路ポリマー、ポリグリコール酸およびその誘導体、ポリ無水物、ポリホスファジン(polyphosphazenes)、アルギン酸のような多糖類、キチンおよびその誘導体、コラーゲン及びその誘導体、ヒアルロン酸及びその誘導体のようなグリコサミノグリカンがある。

血管壁の不整部分を処置するための本発明の使用は、一般的に、幾つかの工程の処置を含む。この工程は、通常、患者の血管にガイドワイヤ31を皮膚を通して挿入する工程と、ガイドワイヤ31を血管20の不整部分に近い位置まで誘導する工程と、ガイドワイヤ31に沿ってカテーテル30のガイドワイヤルーメン37を挿入して、図2に示すように、カテーテル30を不整部分に差し向ける工程とを含む。カテーテル30が不整部分の近くに位置すると、ガイドワイヤ31は取り除かれるか、さもなければ、そのままにされる。

バルーン35を膨らませて壁22に接触させることで血管20を塞ぎ、図4に示すように、血管20を通る血流を阻止する。バルーン35の膨張は、また、ステント36を付勢して、その収縮状態から拡張した作動状態にし、この作動状態では、問題の壁部分23を広げて、隣接する正常な壁部分24、25に接触する。この場合、拡張したステント36はフラップ23'を血管20の壁の近くに保持する(図2参照)。血管20が閉塞状態になると、図4に示すように、治療薬45は、ポート42で、治療薬源43(図3)からバルーン35およびステント36に近い空間41に入る。

バルーン35が収縮することによって、図5に示すように、治療薬45が孔40を通してステント36及び不整な壁部分23に接触することができ、また、ステント36を通して最終的には患者からカテーテルの最遠位端47を引き抜くことができる。ステント36を拡張し、バルーン35を収縮させた後、治療薬及びバルーン治療のいずれか一方又はその両者のために、カテーテル34を血管20の中で他の場所に移動させてもよい。すなわち、その後、バルーン35は、標準の拡張可能なカテーテルに取り付けられたバルーンとして働き、ポート42は、また、望みのときに治療薬の送り込みをする。

図6、図7は、血管の異常な狭さ又は狭窄123'を有する不整壁部分123

を有する血管20に適用されるような本発明の他の実施例を示す。送り込みシステム128は、遠位部分134を備えたカテーテル130を有する。このカテーテル130は、血管20の中での拡張のためのステント36を備えたバルーン35を支持する。部分134は、また、膨張可能なバルーン137を支持し、この例では、血管20を閉塞又は実質的に閉塞するために、バルーン35の遠位側に配置されている。幾つかのケースでは、仮想線で示す第2のバルーン137'を、バルーン35に対向して第1のバルーン137とは反対側に配置してもよく、あるいは、バルーン137の場所で使用してもよい。

図6、図7、図8を参照して、第2のインフレーション源138は、膨張する流体をルーメン139に沿って押し込むことによって、バルーン137を膨張させて血管壁22と接触状態にする。膨張したバルーン137は、壁部分123を含むバルーン127の近接した血管20の中の空間141を形成する。バルーン137'の使用によって、ステント36が配置された壁部分123の回りの空間141を隔絶する。治療薬45は、バルーン35と近位側で隣接したポート42を通じて空間141の中に入る。図4、図5に関連して既に述べたように、治療薬45は、問題の組織およびステント36のいずれか一方又は両者に親和力を有するのが好ましい。

図8、図9を参照して、バルーン135の膨張は、ステント36をその縮小状態から付勢する。拡張して拡大したステント36は、問題の壁部分123の間隔を広げ、隣接する正常な壁部分24、25に接触して、狭窄部分123'を付勢して、壁部分123"として示す実質的に正常な状態にする。ステントの拡張の前、ステントの拡張中、あるいはステントの拡張の後に、治療薬45の導入を行ってもよく、また、ステント36及び壁123に沿った治療薬の配置を助けるためにバルーン35を再膨張してもよい。図10に示すように、バルーン137、35の収縮によって、修復した壁部分123"にステント36を残しながら、カテーテル130を患者から引き抜くことができる。

上記の実施例は、4つのルーメンのカテーテルという観点から説明したが、様々な変形を行い得ることは理解されよう。例えば、独立したインフレーションが必要とされなければ、バルーン35、137を共通の源から共通のルーメンを通

じて膨張させてもよい。当業者であれば、例えば狭窄部の近くでの血管の拡張による狭窄症の不整部分の治療のために共通の血管形成カテーテルとして、この実施例を用いることができることを認識するであろう。

特に、バルーン137によって、狭窄症の血管を既知の方法で拡張するだけでなく、バルーン及び治療薬での治療のいずれか一方又はその両者を含む他の治療を行うことができる。しかしながら、例えばフラップ、破裂や他の不整のようなステント治療による処置が適した種類の不整部分がバルーン治療から生じる場合、又は、そのような治療中に検出される場合、このような不整部分は治療中に検出されるのであるが、本発明によれば、カテーテルを交換することなく、又は、他の時間的な遅れ無しに、ステント及び治療薬での治療を行うことができる。このような場合、カテーテルは、ステントを不整壁部分で拡張させるために再位置決めされて、前述した段階が行われる。かくして、別の膨張バルーン137を備えたこの実施例によって、医師は、必要に応じてステント及び治療薬での治療を行いながらバルーン治療を行うことができる。

図11、図12において、血管20は、動脈瘤に治療を施すための送り込みシステム228が設けられた動脈瘤壁部分223を有する。このシステム228は、展開バルーン235を有するカテーテル230を含み、このバルーン235にステント36が拡張可能に支持されている。

図12、図13に示すように、ルーメン232を通じてポート233に接続された真空源231は、膨張バルーン137と137'との間に形成された隔絶空間141を真空引きする。空間141の真空引きは、空間141及び動脈瘤の壁部分223から、部分223'で示すように、壁部分24、25と並んだ原位置に隣接したカテーテル230に向けて血液26を引き寄せる。治療薬源は、通常、真空引きが終わった後に、空間141の中に治療薬を注入するが、このことはステントの拡張の後であってもよい。

図12、図14を参照して、インフレーション源39からルーメン38に沿って差し向けられたイオン化流体234は、バルーン235を膨張させて血管壁22に接触させ、また、ステント35を拡張させる。このステント35は標準のステント又は移植支持ステントであってもよい。ルーメン38の中に支持された

導体251は、高周波加熱源252を、バルーンと一体のカテーテル230の離開した電極253、254に接続する。加熱源252は、電極253、254を賦勢し、これによる電極253と254との間の電流が、バルーン253の中の流体234を加熱し、ステント35およびこれを取り囲む組織が、弱った動脈瘤壁223を含む。

この熱は、熱的に、動脈瘤壁223を凝固させる。特に、熱による凝固は、弱った動脈瘤壁223での長期の瘻痕組織の形成効果がある。このことは、動脈瘤壁223を収縮させて厚くして、その伸展性を減じ、また、拡張したステント35により強化された動脈瘤の進行を阻止する。導体251を介して高周波加熱源252に接続された温度センサ255は、液体48の温度を正確に制御するために制御信号をフィードバックするのが好ましい。

高周波加熱源252を消滅し真空源45を閉じて処置が完了したら、送り込みシステム228は、図15に示すコンパクトな形態になる。血液26は、再び、参照符号127の方向に流れ始め、ステント又は壁123'に粘着していない治療薬は血液と一緒に流れる。次に、医師は、図13の動脈瘤壁223の場所で、血管20をステント36で壁部分223'を厚く且つ強化した状態にしたまま、装置230を取り外す。

当業者であれば、高周波加熱を行う場合でも行わない場合でも、図11ないし図15の実施例によって治療薬を投与し、また、次いで真空源45を使用して抜き取ることができることを認識するであろう。例えば、このことは、特に、治療薬が特定の毒又は身体の組織に他の害を及ぼす場合に有効である。かくして、医師は、ドラッグを問題の領域に与え、次いで、これを取り除いて、治療薬が原因の有害な作用を最小限に抑える。大動脈瘤の場合、真空引きの後の、医師は、マトリックスプロテイン又はコラーゲンを注入して、移植壁の細胞粘着のために移植を被覆する。真空引きは、次いで、フリー物質を吸い出すのに用いられる。その後、遺伝子的に置換される内皮細胞が注入される。この細胞は、次いで、細胞は、細胞の成長および注入された内皮細胞の分割を促進するのが好ましいプロテインマトリックスに結合する。

図11ないし図15の特定の装置228は、5つの別のルーメンを備えたカテ

ーテル230を有する。これらのルーメンの機能を、単一のルーメンに結合してもよい。例えば、真空源231および治療薬源を、バルブ260によって一つのルーメン44に直接的に連結してもよい。加えて、バルーン137とバルーン235とを有する個々の構成要素の各々が在来の構造を有する。

電極253、254へ付与する高周波エネルギーを使用してバルーン235の中の液体234を加熱するための装置および温度センサ255を含む関連装置はこの技術分野では既知である。

図16に示すように、ステントを拡張するためのバルーンは、血管20を完全に閉塞する必要はなく、治療薬を搬送する手段と一緒にあってもよい。ここに、カテーテル30に取り付けられたバルーン35'は、血管20の中で不透過性内側層又は面300および孔付き又は多孔層又は外側面310（例えば、チャンネル付きバルーン）を有する。図3のルーメン38、44のようなルーメン（図示せず）は、カテーテル30と内側面300および面310の間に夫々ポートを有する。これらのルーメンを介して、インフレーション流体は面300を膨張させ、治療薬45は、外側面310の内部に送り込まれる。既に述べたとおり、ステント36は、拡張のために、この実施例ではバルーン35'である膨張バルーンに取り付けられていてもよい。

引き続き図16を参照して、インフレーションルーメンは、面300の内部でインフレーション流体を送り込んで、バルーンを、このバルーンが配置される血管の壁に向けて膨張させ、また、これに取り付けられたステントを拡張させる。この搬送ルーメンは、面300と面310との中間に治療薬を送り込む。かくして、治療薬45は、面310の孔を通じて、これの近くでステント36と接触するためにバルーン35'を出す。孔付き面310は、ステントの近くに治療薬を送り込むためのポートを有する。加えて、面310の孔は集中していてもよく、或いは、バルーン35'の一つの領域で全体的に配置されていてもよい。特に、カテーテルの近位端に最も近いバルーン35'の端に孔を設けてもよい。

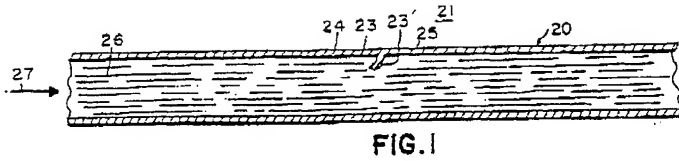
当業者であれば、図6ないし図10の実施例に関して説明したように、図16のカテーテル30に第2の独立したインフレーションバルーンを形成して、血管を拡張させるための第2の手段を提供してもよい。このようなバルーンのいずれ

かに、適用例に適するように、図11ないし図15の実施例の加熱手段を含んでいてもよい。

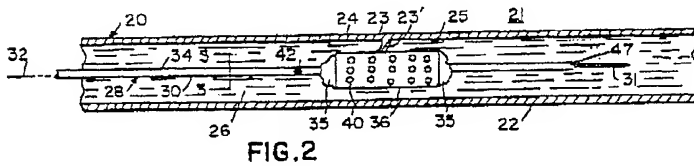
本発明のステントを拡張して拡大させるための手段は、ステントそれ自身を含む。例えば、あるステントは、熱又は膨張および拡張による他の状態に反応する。取り外し可能なスリーブからステントを解放すると、他のステントが拡張して拡大する。種々の図面に関連して示した装置は、自己拡大するステントを拡張するようになっている。取り外し可能なシースは、血管を保護し、また、ステントの選択的な拡張を許容する。このような自己拡大するステントを用いることによって、バルーンを膨張させる必要性を削減する。しかしながら、バルーンは、それでも、血管を閉塞するように機能する。その代わりに、図11ないし図15に示すように、図2、図6の拡張バルーン35に、例えば、熱膨張ステントを加熱してステントを拡張させるために電極を設けてもよい。

要するに、本発明の各実施例に従う送り込みシステムは、拡張可能なステントを拡張し、ステントと接触するために治療薬を送り込むための手段を備えたカテーテルを有する。更に、その操作技術は、カテーテルを血管の中に位置決めし、バルーンを膨らませ、ステントを拡張し、治療薬を注入することに関して、標準の医療手順に類似しているので、この装置の使用は直ちに習得される。しかしながら、この装置は、別の処置法のために装置の反復した挿入の必要性を省き、また、患者への精神的なショックの恐れを減じる。本発明は、また、夫々同時に又連続的な結合した処置法を許容することによって、患者の取扱いを改善する。本発明は、また、医師、スタッフ、医療施設の効率を高める。更に、生体吸収可能なステントを用いることによって、処置後に、例えばクリップ、チューブのような異物が全く患者の中に永久に残らない。本発明は、また、大きな管および比較的小さな管の両者の中の不整部分の処置のための大きさに作られた送り込みシステムを提供する。

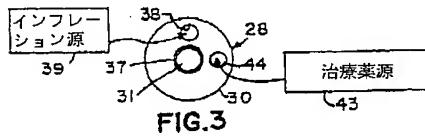
【図1】



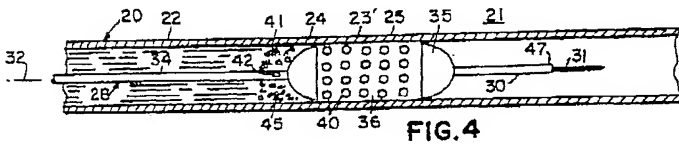
【図2】



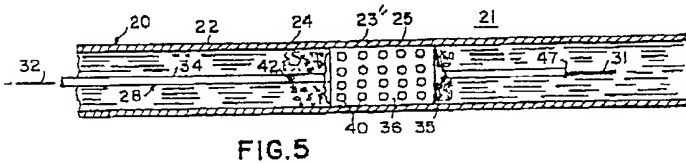
【図3】



【図4】



【図5】



【 図 6 】

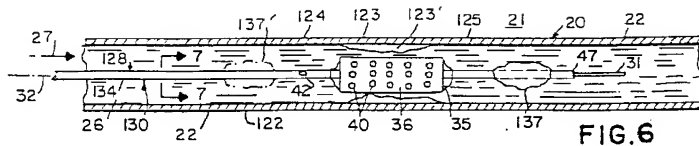


FIG.6

【 図 7 】

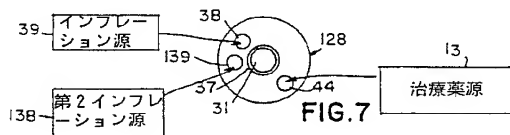


FIG.7

【 図 8 】

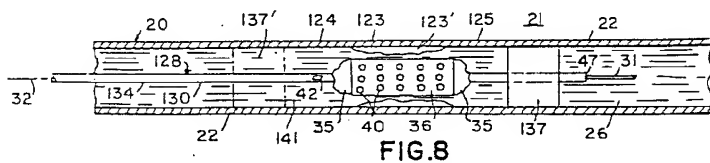


FIG.8

【 図 9 】

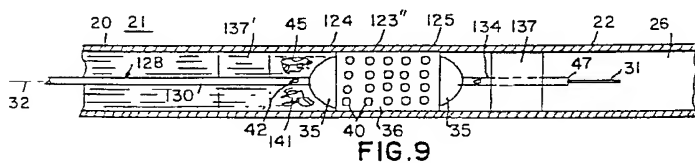


FIG.9

【 図 10 】

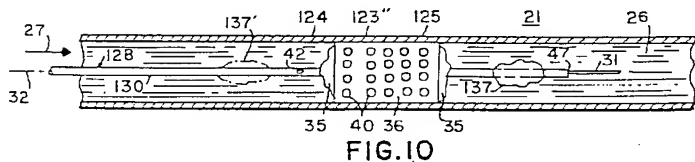
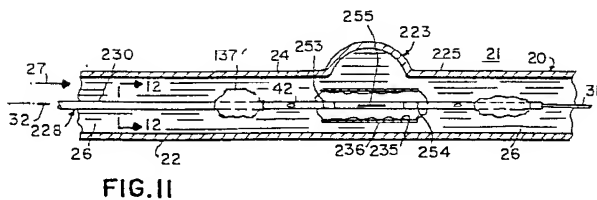
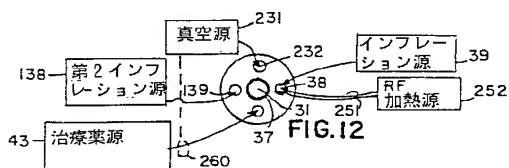


FIG.10

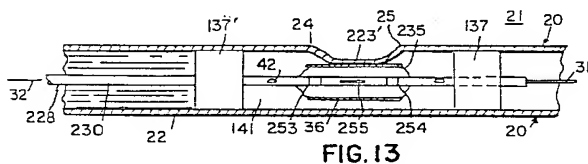
【図11】



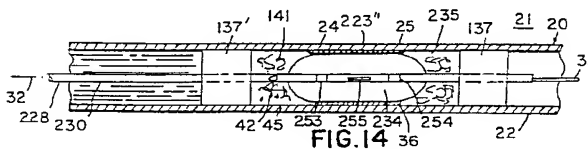
【図12】



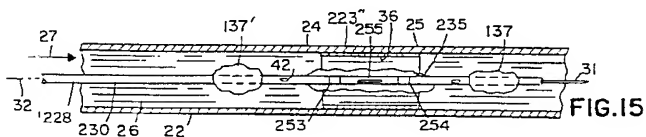
【図13】



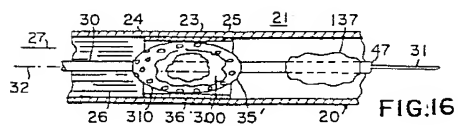
【図14】



【図15】



【図16】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US95/09153

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) : A61M 29/00

US CL : 604/96

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 604/52, 53, 101-104, 157-163; 606/192-194, 198

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
NONEElectronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
NONE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| A | US, A, 4,832,688 (SAGAE ET AL.) 23 May 1989, see entire document. | 1-26 |
| A | US, A, 4,824,436 (WOLINSKY) 25 April 1989, see entire document. | 1-26 |
| A | US, A, 4,950,227 (SAVIN ET AL.) 21 August 1990, see entire document. | 1-26 |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☐ See patent family annex.

| | |
|---|--|
| * Special categories of cited documents: | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles or theory underlying the invention |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance | "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone |
| "E" earlier document published on or after the international filing date | "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |
| "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reasons (as specified) | "A" document member of the same patent family |
| "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means | |
| "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | |

Date of the actual completion of the international search

23 AUGUST 1995

Date of mailing of the international search report

20 SEP 1995

Name and mailing address of the ISA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

JOHN YASKO, JR.

Telephone No. (703) 305-2986

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)*